



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 6 "VICENZA"

Viale F. Rodolfi n. 37 - 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050 - COD. U.L.SS. 106 - COD.FISC. E P.IVA 02441500242 - Cod. IPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@ulssvicenza.it

PEC protocollo.centrale.ulssvicenza@pecveneto.it

www.ulssvicenza.it

Prot. 22442/16

Vicenza,

24.03.2016

Distretto Socio-Sanitario

Unità Operativa Complessa Farmaceutica Territoriale

Corso SS. Felice e Fortunato, 229 - 36100 Vicenza

Direttore dott.ssa Anna Maroni

Oggetto: Farmacia S. Chiara di Pretto dr. Paolo - Autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione (art. 112-quater, comma 3, D.lgs. 219/06 c.s.m.i.).

Al Titolare
Farmacia S. Chiara
V.le Margherita, 101
36100 Vicenza

Con la presente si notifica la delibera del Direttore Generale dell'Azienda Ulss 6 "Vicenza" n. 194 del 24.03.2016 di autorizzazione alla vendita on line di medicinali di cui all'oggetto.

Con i migliori saluti.

Il Direttore
Dott.ssa Anna Maroni

All.

Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Anna Maroni

Referente procedura: Dott.ssa Anna Maroni

Tel. 0444-753066/753067 Fax 0444-752921

e mail: segrfarmaceutico.territoriale@ulssvicenza.it

REGIONE DEL VENETO

AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO-SANITARIA N. 6 "VICENZA"

DELIBERAZIONE

n. 194

del 24-3-2016

O G G E T T O

Farmacia S. Chiara di Pretto dott. Paolo– V.le Margherita, 101 – Vicenza.
Autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'art.112-
quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i..

Proponente: UOC Farmaceutica Territoriale
Anno Proposta: 2016
Numero Proposta: 245

UOC Farmaceutica Territoriale/2016/245



Il Direttore della U.O.C. Farmaceutica Territoriale riferisce:

“Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” e s.m.i. con particolare riferimento all’articolo 112-quater disciplina la vendita on line da parte di farmacie ed esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

In particolare, il comma 3 del citato articolo 112-quater, tra l’altro, subordina la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza prescrizione medica al possesso di un’autorizzazione rilasciata dalla regione o da altre autorità competenti, individuate dalle regioni o dalle province autonome.

A tale riguardo la Delibera di Giunta regionale 16 febbraio 2016, n. 157 ad oggetto: “Art. 112-quater, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.: vendita on line di medicinali uso umano senza obbligo di prescrizione medica.” ha stabilito che i Soggetti titolati al rilascio dell’autorizzazione alla vendita on line di medicinali per uso umano senza obbligo di prescrizione medica siano le Aziende ULSS del territorio regionale.

Il Dirigente del Settore Farmaceutico –Protesica-Dispositivi medici della regione Veneto con proprio Decreto n. 6 del 29 febbraio 2016 ha provveduto a dotare i soggetti coinvolti, titolari di farmacie/parafarmacie e AULSS di strumenti operativi utili, rispettivamente all’inoltro della domanda di autorizzazione (allegato A al decreto) e per l’adozione del provvedimento autorizzatorio (allegato B).

In data 17 marzo 2016 è stata inoltrata dal titolare della Farmacia S. Chiara del dott. Pretto Paolo la domanda, redatta in modo conforme al modello di cui all’allegato A del Decreto del Dirigente del Settore Farmaceutico –Protesica-Dispositivi medici della regione Veneto n. 6 del 29 febbraio 2016, acquisita al protocollo aziendale n. 0020360 del 21.03.2016, volta ad ottenere il rilascio dell’autorizzazione alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica ai sensi dell’art. 112-quater, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., presso la Farmacia S. Chiara, v.le Margherita, 101-36100 Vicenza.

Il richiedente l’autorizzazione esercita l’attività di vendita al dettaglio di medicinali presso il sito logistico in oggetto in qualità di titolare della “Farmacia S. Chiara” come da delibera dell’Amministratore Straordinario dell’ULSS 8 Vicenza n. 859 del 15.11.1991 e della delibera del Direttore Generale di questa ULSS n. 1 del 3.01.2007.

L’attività di cui trattasi non potrà essere avviata prima dell’iscrizione della farmacia in oggetto nell’elenco di cui all’art. 112-quater, comma 7, lettera c), D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i. e del rilascio da parte del Ministero della Salute del logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo articolo, da apporre su ciascuna pagina del sito web destinata alla vendita on line, contenente il collegamento ipertestuale alla voce corrispondente, presente nell’elenco stesso.

Il decreto del Ministero della Sanità 6 luglio 1999 “Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano.” (e successiva circolare n. 2 del 13.1.2000 recante “Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali”) prevede specifici



obblighi e responsabilità in capo al fornitore circa le modalità di erogazione/trasporto dei medicinali, mentre il decreto del Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute 6 luglio 2015 ha predisposto il Logo Identificativo Nazionale, ai sensi del comma 6 dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 219/2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 19 del 25.1.2016.

Fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, di attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, il sito web per la vendita di medicinali deve contenere, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 5, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., almeno:

- a) i recapiti dell'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione di cui al comma 3 del medesimo articolo 112-quater;
- b) un collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della Salute di cui al comma 7 del medesimo articolo 112-quater;
- c) il logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo articolo 112-quater.

L'autorità competente ad emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali ai sensi del richiamato D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano è il Ministero della Salute.”

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

Il Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Sociali e della Funzione Territoriale hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

D E L I B E R A

1. di autorizzare, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 3, D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., la ditta FARMACIA S. CHIARA del dott. Pretto Paolo, V.le Margherita, 101, 36100 Vicenza CF PRTPLA54S12L840T, P.IVA 02223640240, CCIAA di VI 216610, alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica:
 - presso il sito logistico:
Farmacia S. Chiara, V.le. Margherita ,101-36100 Vicenza
indirizzo PEC 04539@pec.federfarma.it
C.F. PRTPLA54S12L840T Partita IVA 02223640240
Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n.04539
 - attraverso: il sito web <http://naturalgenerics.it>
dati del registrante del dominio: Farmacia S. Chiara, V.le Margherita, 101-36100 Vicenza,



nazionalità Italiana, telefono 0444-544812 fax 0444-547956, data creazione maggio 2010
contatto amministrativo del sito Paolo Pretto, Farmacia S. Chiara, V.le Margherita, 101 –
36100 Vicenza, nazionalità italiana, 0444-544812 fax 0444-547956, data creazione maggio
2010

- dando atto che la data di inizio attività comunicata dal richiedente è 01/05/2016 ;
2. di trasmettere il presente provvedimento alla ditta di cui al punto 1, affinché lo possa allegare alla istanza da inoltrare al Ministero della Salute;
 3. che è onere del titolare della presente autorizzazione:
 - attivare le procedure predisposte dal Ministero della Salute ai fini dell'avvio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali come indicato in premessa;
 - adempiere agli oneri di comunicazione di cui all'art. 112-quater, comma 4), D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i. , pena la decadenza dell'autorizzazione;
 - ottemperare agli obblighi di cui alle vigenti Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione;
 4. che la vendita di cui al punto 1 non può iniziare prima dell'apposizione, sulle pagine web dedicate all'attività stessa, del logo identificativo nazionale rilasciato dal Ministero della Salute, comprensivo del collegamento ipertestuale alla corrispondente voce nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza al pubblico di medicinali, pubblicato sul sito web del Ministero;
 5. che il testo integrale del presente provvedimento sia pubblicato all'albo online dell'Azienda ULSS.



Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to Dr. Tiziano Zenere)

Il Direttore Sanitario
(App.to Dr.ssa Simona Aurelia Bellometti)

Il Direttore dei Servizi Sociali
e della Funzione Territoriale
(App.to Dr. Salvatore Barra)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Giovanni Pavesi)

Giovanni
Pavesi

Digitally signed by
Giovanni Pavesi
Date: 2016.03.24
11:22:01 CET

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data odierna al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DEL SERVIZIO AFFARI LEGALI E
AMMINISTRATIVI GENERALI

Vicenza, _____

Copia conforme all'originale, composta di n. _____ fogli (incluso il presente), rilasciata per uso amministrativo.

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DEL SERVIZIO AFFARI LEGALI E
AMMINISTRATIVI GENERALI

Vicenza, _____

